（様式第1号）

倫理審査申請書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （西暦） | 年 | 月 | 日 |

駒澤大学

学長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請者 | 所属 | (学)部研究科 |  |
| 学科(大学院)専攻 |  |
| 氏　　　名 |  | 印 |
| 所属承認 | (学)　部　長研究科委員長 |  | 印 |
|  学 科 主 任(大学院)専攻主任 |  | 印 |

駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程第7条に基づき研究計画を提出します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者 | 【所属】【身分】【氏名】 |  | 印 |
| 研究期間(西暦) | 年　月　日 | から | 年　月　日　 | まで |

1.共同研究の状況

|  |
| --- |
| [ ] 駒澤大学のみで研究を行う |
| [ ] 他機関の研究者と共同で研究を行う（複数の他機関との共同研究は、記入欄を増やして記入してください）①機関名： 　共同研究者： ＊他機関の倫理審査の状況：[ ] 承認済み　[ ] 申請中　[ ] 申請予定　[ ] その他（　　　　）②機関名： 　共同研究者：＊他機関の倫理審査の状況：[ ] 承認済み　[ ] 申請中　[ ] 申請予定　[ ] その他（　　　　） |
| [ ] 他機関の研究に参加する  ①機関名：　　　　　　　　　　　共同研究者：＊他機関の倫理審査の状況：[ ] 承認済み　[ ] 申請中　[ ] 申請予定　[ ] その他（　　　　） |
| [ ] その他（　　　　　　　　　　） |
| 【特記事項】 |

２.研究を実施する者の一覧（研究代表者、共同研究者等の情報を記載してください）

※他機関と共同研究を行う場合は、役割欄に研究代表者を必ず明記してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属機関等 | 所属・身分等 | 役割 |
|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | 「駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程」以外で、参照すべき倫理指針等があれば、ここに記載してください。特にない場合は、「特になし」にチェックしてください。※この吹き出しは削除してください。 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

3.研究区分

|  |  |
| --- | --- |
| 参照すべき倫理指針及び法律等 | [ ] 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」[ ] その他（　　）[ ] 特になし |
| 研究の種類 | [ ] 人を対象とする生命科学・医学系研究である→研究責任者は研究実施状況等報告書（様式第3号）にて、学長に研究の進捗や実施状況等を報告します。[ ] 人を対象とする生命科学・医学系研究ではない |
| 侵襲の有無 | [ ] 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）[ ] 軽微な侵襲を伴う[ ] 侵襲を伴わない |
| 介入の有無 | [ ] 介入を行う　[ ] 介入を行わない※介入を行う場合、研究責任者は当該研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければなりません。登録予定のものを選択してください。[ ] 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）[ ] その他（具体的名称：　　　　　　　　　　） |
| 人を対象とする人を対象とする生命科学・医学系研究について | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、学長へ報告しなければなりません。 |

４.研究実施予定地・場所

複数の箇所で行う場合は、欄を増やして全て記載してください。

（データの保管や解析を行う場所も記載が必要です。臨地調査、フィールドワーク、参与観察等の場合は、実施予定の地域名等を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] 学内 | キャンパス：[ ] 駒沢 [ ] 深沢 [ ] 玉川 [ ] その他（　　　） |
| 教場、施設名等 |  |
| ※侵襲・介入がある研究において、研究対象者の心身に異常が起きた場合の対応[ ] 保健管理センター開設時間内に行う、もしくは早急に近隣の医療機関に連絡が取れる体制にある |
| [ ] 学外 | 所在地 |  |
| ※侵襲・介入がある研究において、研究対象者の心身に異常が生じた場合の対応[ ] 早急に近隣の医療機関に連絡が取れる体制にある |

5．研究目的等

平易な言葉で、具体的に入力してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 目的、意義等 |  |
| 調査項目、内容等 |  |
| 研究手法等（実施手順や使用機器等も記載） |  |
| 研究協力に要する時間 |  |

6.研究成果の公表方法（[ ] 公表する　[ ] 公表しない（記載事項なし））

申請時に予定している公表方法、公表先等（発表・投稿を予定している学会、学術誌等）について記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 公表方法（申請時に可能性があるもの） | [ ] 学会発表 [ ] 論文発表 [ ] 著書・雑誌等 [ ] 画像・映像公開[ ] ウェブサイト [ ]  その他（　　　） |
| 公表先（発表・投稿を予定している学会、学術誌等） |  |
| 公表時の匿名化について | [ ] 該当しない（個人を特定しうる情報を収集しない）[ ] 匿名化しない[ ] 匿名化する |
| 【匿名化の具体的な方法】 |
| ※映像、音声を収集する場合は、それらについても記載してください。 |

7.研究対象者

|  |  |
| --- | --- |
| 人数・属性等 | 対象者数（予定）： 性　別：年齢層：【配慮を要する者の有無】[ ] 18歳未満の者が含まれる[ ] 同意能力が不十分な18歳以上の者が含まれる[ ] その他、配慮を要する者が含まれる |
| 募集方法※依頼状や募集要項を使用する場合は、添付してください。 |  |
| 選定方針、選定理由等 |  |
| 経済的負担 | [ ] 負担なし[ ] 負担あり具体的内容・金額等（　　　） |
| 謝礼等 | [ ] 謝礼・交通費等は支払わない[ ] 交通費等の実費を支払う[ ] 謝礼を支払う具体的な内容・金額等（　　　）支払方法（　　　） |
| 侵襲（軽微な侵襲を除く）による重篤な有害事象が発生した場合の対応 | [ ] なし、もしくは該当しない[ ] あり　具体的な内容（　　　　） |
| 侵襲によって生じた健康被害への補償の有無 | [ ] なし、もしくは該当しない[ ] あり　具体的内容（　　　　） |
| 対象者に生じる可能性のある負担・リスク、それらを最小化する対策及び実際に生じた場合の対処方法等 |  |
| ※対象者に生じる可能性のある負担・リスクについて記載してください。侵襲や介入が伴わず、非侵襲的手段により日常的なデータを収集する場合についても、身体的、精神的な負担・苦痛や社会的差別、財産的な不利益等及びその回避法を具体的に記載してください。（例：適切な休憩時間の設定、実験中止の要望への迅速な対応等） |
| 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究の場合 | 他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが出来る旨並びにその方法について研究対象者等に説明するようにしてください。[ ] 　説明する　　[ ] 　生命科学・医学系研究ではない |

8．研究の科学的合理性の根拠

※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合のみ、記載してください。

|  |
| --- |
|  |

9.研究対象者から収集する予定の情報（個人情報含）及びデータについて

|  |  |
| --- | --- |
| 収集する情報(個人情報含)及びデータの種類 | [ ] 氏名 [ ] 年齢 [ ] 性別 [ ] 生年月日 [ ] 住所・居住地 [ ] 電話番号[ ] メールアドレス　[ ] 音声・画像・映像[ ] 要配慮個人情報（人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、いじめや差別の経験、犯罪により害を被った事実など）[ ] その他の研究に関する情報・データ具体的内容（　　）※収集予定の情報等（学歴、居住歴等）がある場合は具体的に記載してください。 |
| 入手・収集方法 | [ ] 新たに情報及びデータを収集する　[ ] 研究責任者本人及び学内研究担当者が収集する[ ] 学外の研究担当者が収集する [ ] その他（　　　）【具体的な収集方法】 |
| [ ] 既存の情報及びデータを用いる　[ ] 外部の機関から匿名加工化された情報及びデータを入手する[ ] その他（具体的な入手方法：　　　　）【入手先】 |
| ※既存の情報及びデータに関する詳細が書かれた書類や契約書等の有無[ ] なし　[ ] あり（書類名：　　　　　）※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合、特に他機関から提供される情報等については、提供に関する記録と保管が必要となります。 |
| 収集した情報(個人情報含)及びデータ保管 | 【保管場所】研究期間中（　　　）研究終了後（　　　）【具体的な管理・保管方法を記載してください】（　　　　　　　　）【安全管理措置の確認】[ ] 記録・保存媒体（調査票、USBメモリ、HDD等）は施錠できるロッカー、金庫等に保管[ ] 第三者のアクセスの防止（インターネット接続がない状態での保管、パスワードの設定等）【保管期間】[ ] 研究終了後10年（有体物は5年）[ ] 研究終了後10年を超えて保管（有体物は5年を超えて保管）「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」に則り、少なくとも10年間(試料や標本等の有体物は5年保存)保存し、適切に管理してください。 |
| 【保存理由】（研究終了後、10年（有体物は5年）を超えて保管する場合のみ） |
| 【研究終了後の処理及び廃棄方法】 |
| 収集した情報およびデータの将来の使用可能性 | 将来、別の研究に情報及びデータを使用する可能性、または別の機関に提供する可能性[ ] ない [ ] ある具体的な事由（　　　　）※現時点で想定される内容を具体的に記入してください。 |

10.研究対象者から採取された試料の取扱い（[ ] 該当しない（記載事項なし））

|  |  |
| --- | --- |
| 試料の種類 | [ ] 血液 [ ] 体液　[ ] 組織 [ ] 細胞 [ ] 遺伝子 [ ] その他（具体的な内容：　　　　　　　） |
| 入手・採取方法 | [ ] 新たに試料を採取する具体的な採取方法（　　　　　　　　　　） |
| [ ] 既存の試料を用いるその入手先（　　　　　　　　　　　　　）※試料の詳細が分かる書類・契約書類等の有無[ ] なし　[ ] あり（書類名：　　　　　　　　）※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合、特に他機関から提供される情報等については、提供に関する記録と保管が必要となります。 |
| 試料について詳細な説明 |  |
| 試料の保管について試料から得た情報をデータ化して保管する場合は、データの保管についても記載が必要です。 | 【保管場所】研究期間中（　　　　）研究終了後（　　　　）【具体的な管理・保管方法を記載してください】（　　　　　　　　） |
| 【安全管理措置】[ ] 記録・保存媒体（調査票、USBメモリ、記憶媒体等）は施錠済みのキャビネット、保管庫等に格納[ ] 第三者によるアクセスの防止（オフライン環境での保管、暗号化等）[ ] その他の措置（具体的な内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 新たに試料を採取する【保管期間】[ ] 研究終了後10年（有体物は5年）[ ] 研究終了後10年を超えて保管（有体物は5年を超えて保管）「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」に則り、少なくとも10年間(試料や標本等の有体物は5年保存)保存し、適切に管理してください。 |
| 【保存理由】（研究終了後、10年（有体物は5年）を超えて保管する場合のみ） |
| 【研究終了後の処理及び廃棄方法】 |

11.インフォームドコンセントについて

　説明書、同意書等を添付してください（説明書、同意書等は研究課題名、責任者を明記し、本倫理審査申請書と齟齬が無いようにしてください）。また、書面(同意書)による同意確認を行わない場合は、その理由及び代替の同意確認方法を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 説明対象 | [ ] 研究対象者本人　[ ] 研究対象者の所属する集団（代表者等）[ ] 研究対象者の代諾者（保護者等）対象者本人との関係及び選定理由（　　　　）[ ] その他 |
| 説明手段・方法 | [ ] 書面のみ[ ] 口頭のみ[ ] 書面・口頭両方[ ] その他（　　　　）【インフォームドコンセントに係る説明資料（書類）等】　[ ] 説明書　[ ] 同意書 [ ] 同意撤回書　[ ] その他（　　　　　） |
| 【書面による同意確認を行わない理由及び代替の同意確認方法】（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 注意事項 | (1)何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず書面をもって同意を得なければならない。(2)研究対象者が18歳未満の場合は、本人、保護者又は本人の所属する所属長等いずれかの同意を得なければならない。(3)研究対象者が乳幼児、若しくは障がい等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者又は本人の所属する所属長等の同意を得なければならない。※駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程　第5条に規定 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究の場合 | 人を対象とする生命科学・医学系研究の場合は、上記（1）～（3）の規定も参考にしながら、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、適切なインフォームドコンセントの手続きを行ってください。 |

12.研究資金及び利益相反

|  |  |
| --- | --- |
| 研究資金 | [ ] 研究費を必要としない[ ] 研究費を使用する[ ] 学内経費（　　　　　　　）[ ] 学外経費（　　　　　　　） |
| 利益相反 | 利益相反　[ ] なし [ ] あり　具体的内容：責務相反　[ ] なし [ ] あり　具体的内容： |

※「個人としての利益相反」：「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest：COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)に準拠し、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態。

※「責務相反」：教職員等としての職務上の責務と産学官連携活動における責務が両立できない状況又は両立できても社会から理解を得られないおそれのある状況。

13.その他

|  |  |
| --- | --- |
| 研究業務の委託 | [ ] なし　[ ] あり |
| 【委託内容及び委託先の監督方法】 |
| ※Web調査等を調査会社へ委託する場合は、会社名、プライバシーポリシー等、委託先企業の安全性を確認できる情報を記載、あるいは資料を別途ご提出ください。※「個人情報保護に関する規則」等を確認の上、委託を行ってください。 |
| モニタリング及び監査 | [ ] 必要でない　 [ ] 必要である※侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介⼊、その両方を行う研究は、モニタリング及び監査が必要です。【従事する者、実施体制、手順等を記入】 |
| 知的財産（研究により知的財産等が発生する可能性） | [ ] なし[ ] あり　帰属先等（　　　　） |

14.添付書類の一覧

|  |
| --- |
| [ ]  研究対象者への説明書[ ]  研究対象者への同意書[ ]  研究対象者への同意撤回書[ ]  研究対象者への募集要項、依頼状等[ ]  研究対象者への調査票、アンケート等[ ]  使用する実験機器等の仕様書等[ ]  調査を外部委託する場合の契約書など（収集する情報やデータについての書類や契約書等）[ ]  共同研究機関における倫理審査に関する書類（申請書、承認書等）[ ]  その他（　　　　　　） |

15.その他（必要に応じて特記すべき事項があれば、記載してください）

|  |
| --- |
|  |

※必要に応じて欄を広げて記載してください。

※事前にWordデータを事務局（研究推進係：ken-suishin@komazawa-u.ac.jpへメール送信）へ送信してください。事務局にて内容を確認・点検いたしますので、その後、原本（捺印済）を提出してください。（提出先：第1研究館2階 研究推進係事務室）